

気管切開と患者予後との関連の検討

倫理審査委員会承認番号：23333

1. 研究の対象

2015年4月～2022年3月に当院集中治療部で人工呼吸管理を受けられた方。

2. 研究目的・方法

集中治療において、人工呼吸管理は生命維持に必要な重要な治療です。一方で、長期間の人工呼吸管理は、人工呼吸器関連肺炎や筋力低下を起こし得ます。そのため、長期間の人工呼吸管理を要する患者さんに対しては、肺炎などの合併症予防やリハビリテーションのためにも気管切開が広く行われています。しかし、気管切開の適切な時期や患者予後との関連は依然として明らかではありません。

本研究では、当院集中治療部で参加している日本集中治療医学会主催のICU入室患者登録システム事業であるJIPADに登録された情報を利用し、2015年4月～2022年3月において人工呼吸管理を受けられた患者さんについて検討します。気管切開と患者予後との関連性を検討し、どのような場合にその関連性が強く、気管切開を検討すべきかを検討します。研究期間において、JIPAD全参加施設における対象患者さんは約80,000名、当院集中治療室で治療を受けられた約5,000名の患者さんが含まれると予定しています。

利用又は提供を開始する予定日：2023年11月

研究期間：研究機関の長の許可日～ 2026年 12月 31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

研究に用いる情報：病院・集中治療室・診療体制の情報

研究に用いる対象患者さんの情報：年齢、性別、病名、慢性疾患の有無、入室の形態、手術の有無、重症度を算出するにあたって必要な検査値・測定値、ICU滞在時間、入院期間、人工呼吸器装着時間、処置内容、転帰等を収集します。

通常診療における検査結果、薬剤投与を含む診療内容のみを用い、本研究に用いる試料はありません。

本研究は、日本集中治療医学会主催のICU入室患者登録システム事業（日本ICU患者データベース）に登録・収集されたデータを用います。当院での日本ICU患者データベース登録患者さんを含めた情報について、日本集中治療医学会より提供を受けて実施します。

日本ICU患者データベース ホームページ：<https://www.jipad.org/>

4. 研究組織

大阪大学医学部附属病院 集中治療部 藤野裕士

既存情報の提供のみを行う機関：日本集中治療医学会

5. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

大阪大学医学部附属病院 麻酔集中治療医学教室

住所：大阪府吹田市山田丘2-15

研究責任者：藤野裕士

連絡先：06-6879-3131（麻酔集中治療医学教室 医局）

夜間連絡先：06-6879-6161（集中治療部 病棟）

研究代表者：

大阪大学医学部附属病院 麻酔集中治療医学教室 藤野裕士